Notification urgente de sécurité

Nom du produit : DePuy G2 et FJORD, tiges fémorales cimentées

No d'ident. FSCA : DVA106196

Type de mesure : Field Safety Notice / Notification urgente de sécurité

Expéditeur : Johnson & Johnson AG, DePuy, Rotzenbühlstrasse 55, 8957 Spreitenbach

Destinataire : Responsable Bloc OP, Direction orthopédie, Directeur clinique, Directeur

Détails au sujet des produits concernés

Dénomination du produit : DePuy G2 et FJORD, tiges fémorales cimentées, polies[1], en alliage cobalt-chrome (CoCr) en combinaison avec un couple de frottement métal-métal[2].

Numéros d'article : Références annexe A

Numéro de lot : Tous les numéros de lots

Description du problème

En février 2007, DePuy en Grande-Bretagne faisait paraître un courrier destiné aux utilisateurs du modèle ULTIMA TPS afin de signaler qu'un centre d'études avait rapporté 43 révisions de tiges fémorales en CoCr polies DePuy ULTIMA TPS (sur une cohorte de 637 prothèses de hanche). Le 14 juin 2007, l'Agence britannique de surveillance des produits de santé MHRA a alors publié une notification urgente de sécurité. Ces révisions s'accompagnaient d'une nécrose importante des tissus mous péri-implantaires. Dans tous les cas, la tige fémorale a été implantée en combinaison avec le couple de frottement métal-métal ULTIMA. Lors de l'extraction de ces tiges, une corrosion importante fut constatée à la surface polie au niveau du manteau de ciment (c'est-à-dire la partie de la tige se trouvant au contact du ciment osseux).

Depuis la diffusion de la notification de sécurité susmentionnée, DePuy a constamment procédé à sa surveillance post-commercialisation et effectué des recherches à cette fin. DePuy a eu également connaissance de deux autres rapports relatifs à la corrosion en Grande-Bretagne (tige fémorale en CoCr cimentée et polie ULTIMA TPS en combinaison avec un couple métal-métal)[2]. Les données de DePuy issues de la surveillance post-commercialisation ne permettent pas de constater la présence d'effets secondaires dus à la corrosion des tiges fémorales G2 et FJORD. Pourtant, les résultats de ses recherches amènent DePuy à conclure qu'en combinaison avec un couple de frottement métal-métal[2], les tiges fémorales en CoCr cimentées et polies de DePuy telles que les modèles G2 et FJORD pourrait potentiellement présenter un degré significatif de corrosion sur la surface polie, située à l'intérieur du manteau de ciment.

Cette corrosion pourrait potentiellement entraîner une augmentation du nombre de cas de nécrose des tissus mous péri-implantaires.

Voilà pourquoi DePuy a publié une notification urgente de sécurité pour mettre en garde en cas d'implantation de la configuration suivante: **Les tiges fémorales en CoCr cimentées et polies de DePuy combinées à un couple de frottement métal-métal**[2].

Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES

Johnson & Johnson AG
Rotzenbuehlstrasse 55
CH-8957 Spreitenbach

Tel. +41 (0)56 417 33 33
Fax +41 (0)56 417 35 00

www.jnj.com

DePuy a par ailleurs décidé de compléter son mode d'emploi (IFU) pour la tige fémorale G2. Le nouveau mode d'emploi contiendra une mise en garde contre l'implantation de cette prothèse de la hanche avec un couple de frottement métal-métal[2]. Le mode d'emploi pour FJORD n'est pas actualisé car ce produit est obsolète.

Les tiges fémorales distribuées par DePuy et qui sont concernées par cette notification urgente de sécurité sont les tiges fémorales en CoCr cimentées et polies suivantes (les codes produits figurent en annexe A) en combinaison avec le couple de frottement métal-métal[2]

DePuy FJORD	**(commercialisation 1997 à 2011), et**
G2	**(commercialisation depuis 1998 jusqu'à aujourd'hui).**

Effets cliniques
Les effets cliniques éventuels concernent **l'implantation d'une tige fémorale DePuy G2 ou FJORD en combinaison avec un couple métal-métal[2]** et sont liés à une corrosion importante à l'intérieur du manteau de ciment pouvant entraîner des effets secondaires néfastes et/ou la nécrose des tissus mous. Veuillez trouver ci-après des exemples d'ordre général de risques/dangers éventuels pouvant survenir lorsqu'une opération de révision s'avère nécessaire:

1. Infection (post-opératoire après l'opération initiale ou l'opération de révision, intra-opératoire au cours de l'opération de révision.)
2. Cicatrisation supplémentaire (post-opératoire après l'opération de révision.)
3. Dommages sur le plan nerveux et vasculaire (intra-opératoire en cas d'opération de révision.)
4. Surcroît de douleurs pour le patient (post-opératoire après l'opération initiale ou l'opération de révision.)
5. Probabilité réduite d'une orientation inexacte de l'implant (post-opératoire après l'opération initiale ou l'opération de révision, intra-opératoire au cours de l'opération de révision.)
6. Problèmes fonctionnels résultant des points 1 - 5 (post-opératoire après l'opération initiale ou l'opération de révision.)
7. Risques liés à l'anesthésie suite à une opération supplémentaire (intra-opératoire au cours de l'opération de révision.)

REMARQUE: Les résultats des recherches menées par DePuy ne conduisent pas la société à conclure qu'en cas d'utilisation de la tige fémorale G2 ou FJORD avec une autre combinaison, il peut en résulter une corrosion importante de la surface polie à l'intérieur du manteau de ciment.

Suivi des patients
Les patients porteurs d'un couple de frottement métal-métal doivent être suivis en fonction des directives et des standards de traitement locaux. Pour de plus amples informations relatives au traitement des patients porteurs de couples métal-métal, veuillez vous adresser à votre association d'orthopédie locale.

Diffusion de la présente information
Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et d'autres personnes de votre établissement à informer prennent connaissance de cette **notification urgente de sécurité**. Si vous avez remis des produits à des tiers, nous vous prions de leur transmettre une copie de cette information ou d'avertir la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veuillez conserver cette information jusqu'à ce que les mesures soient terminées.

Swissmedic a reçu une copie de cette «**Notification urgente de sécurité**».

Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser aux interlocuteurs cités.

Interlocuteurs :

Alexandra Kämpf

Manager Regulatory & Government Affairs
Johnson & Johnson AG
Switzerland

Tél: 056 417 33 33
Fax: 056 417 35 00
E-mail: akaempf@its.jnj.com

Bianca von Einem

Group Manager Hip
Joints Orthopaedics
Austria Germany Switzerland

Tél: +49 6841 - 1893-0
Portable: +49 173 - 5606850
Fax: +49 6841 - 1893-633
E-mail: beinem@its.jnj.com

i. V.

Remarque :

1. A l'intérieur de la zone de contact du ciment.
2. Comprenant une tête fémorale en CoCr et une cupule acétabulaire, la cupule étant constituée d'une structure métallique (monobloc ou modulaire).

Appendix A

Product codes:

Brand	Code	Description
G2 CEMENTED ARTICULEZE	900000141	G2 Cemented Stem 1 Articuleze Taper
Released May 2000	900000143	G2 Cemented Stem 3 Articuleze Taper
Current	900000145	G2 Cemented Stem 5 Articuleze Taper
	900000147	G2 Cemented Stem 7 Articuleze Taper
	900000149	G2 Cemented Stem 9 Articuleze Taper
	900000151	G2 Cemented Stem 11 Articuleze Taper
	900000161	G2 Cemented Stem 1L Articuleze Taper
	900000163	G2 Cemented Stem 3L Articuleze Taper
	900000165	G2 Cemented Stem 5L Articuleze Taper
	900000167	G2 Cemented Stem 7L Articuleze Taper
	900000169	G2 Cemented Stem 9L Articuleze Taper
	900000171	G2 Cemented Stem 11L Articuleze Taper
G2 CEMENTED 11/13	85-8400	G2 Polished Femoral Component Size 1 11/13
Released Sep 1998	85-8401	G2 Polished Femoral Component Size 3 11/13
Current	85-8402	G2 Polished Femoral Component Size 5 11/13
	85-8403	G2 Polished Femoral Component Size 7 11/13
	85-8404	G2 Polished Femoral Component Size 9 11/13
	85-8405	G2 Polished Femoral Component Size 11 11/13
	85-8407	G2 Polished Femoral Component Size 1M 11/13
	85-8408	G2 Polished Femoral Component Size 3M 11/13
	85-8409	G2 Polished Femoral Component Size 5M 11/13
	85-8410	G2 Polished Femoral Component Size 7M 11/13
	85-8411	G2 Polished Femoral Component Size 9M 11/13
	85-8412	G2 Polished Femoral Component Size 11M 11/13
G2 CEMENTED RSA 11/13	85-7475	G2 Polished Stem RSA Study Size 1 11/13
Released June 2000	85-7476	G2 Polished Stem RSA Study Size 3 11/13
Current	85-7477	G2 Polished Stem RSA Study Size 5 11/13
	85-7478	G2 Polished Stem RSA Study Size 7 11/13
	85-7479	G2 Polished Stem RSA Study Size 9 11/13
	85-7480	G2 Polished Stem RSA Study Size 11 11/13
	85-7481	G2 Polished Stem RSA Study Size 1M 11/13
	85-7482	G2 Polished Stem RSA Study Size 3M 11/13
	85-7483	G2 Polished Stem RSA Study Size 5M 11/13
	85-7484	G2 Polished Stem RSA Study Size 7M 11/13
	85-7485	G2 Polished Stem RSA Study Size 9M 11/13
	85-7486	G2 Polished Stem RSA Study Size 11M 11/13

Brand	Code	Description
FJORD	L96909	FJORD Cemented Standard Femoral Stem 12/14 Size 9
Released 1997	L96910	FJORD Cemented Standard Femoral Stem 12/14 Size 10
Obsolete May 2011	L96911	FJORD Cemented Standard Femoral Stem 12/14 Size 11
	L96912	FJORD Cemented Standard Femoral Stem 12/14 Size 12
	L96913	FJORD Cemented Standard Femoral Stem 12/14 Size 13
	L96914	FJORD Cemented Standard Femoral Stem 12/14 Size 14
	L96915	FJORD Cemented Standard Femoral Stem 12/14 Size 15
	L96916	FJORD Cemented Standard Femoral Stem 12/14 Size 16
	L96918	FJORD Cemented Standard Femoral Stem 12/14 Size 18
	L96932	FJORD Cemented Long Femoral Stem 12/14 Size 12
	L96934	FJORD Cemented Long Femoral Stem 12/14 Size 14
	L96936	FJORD Cemented Long Femoral Stem 12/14 Size 16
	L96938	FJORD Cemented Long Femoral Stem 12/14 Size 18